

ÖFFENTLICHE ERKLÄRUNG

betreffend In-house-Herstellung und -Anwendung von In-vitro-Diagnostika (IVD) in Gesundheitseinrichtungen

Diese Erklärung erfolgt gestützt auf **Art. 5 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)** sowie die entsprechenden Bestimmungen der **Schweizer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDV)** in der jeweils gültigen Fassung.

Das **Zentrum für Labormedizin (ZLM), St. Gallen**, erklärt hiermit, dass an seinen Betriebsstandorten In-vitro-diagnostische Untersuchungen unter Verwendung von Reagenzien, Kits oder Produkten durchgeführt werden, die innerhalb der Gesundheitseinrichtung selbst hergestellt oder modifiziert wurden (In-house-IVD) beziehungsweise aus kommerziellen Komponenten bestehen und für den internen Gebrauch konfiguriert wurden.

Diese In-house-IVD werden ausschliesslich innerhalb des Zentrums für Labormedizin sowie für die von ihm betreuten Gesundheitseinrichtungen verwendet und nicht an Dritte abgegeben.

Das Zentrum für Labormedizin bestätigt, dass:

1. die Herstellung und Anwendung dieser In-house-IVD den Anforderungen gemäss **Art. 5 Abs. 5 IVDR** sowie den entsprechenden Bestimmungen der **IVDV** entsprechen;
2. die betroffenen Produkte und Analysen die einschlägigen **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der IVDR** erfüllen;
3. ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem betrieben wird, das insbesondere Herstellung, Leistungsbewertung, Validierung, Überwachung nach Inbetriebnahme sowie Risikomanagement umfasst und den regulatorischen Anforderungen entspricht;
4. die Herstellung und Anwendung der In-house-IVD auf die spezifischen Bedürfnisse der Patientenversorgung ausgerichtet ist und keine gleichwertigen kommerziellen Produkte verfügbar sind beziehungsweise diese die erforderliche Leistung nicht in angemessener Weise erbringen;
5. eine entsprechende technische Dokumentation geführt wird und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden kann.

Sofern einzelne allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt werden können, wird dies im Rahmen der technischen Dokumentation begründet und risikobasiert bewertet.

Die betroffenen Analysen sind im öffentlich zugänglichen Analysenverzeichnis des Zentrums für Labormedizin entsprechend gekennzeichnet.

St. Gallen, 5.2.2026



Dr. med. Lukas Graf
Chief Medical Officer und Chefarzt